

DECISÃO N° 1715732, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.018049/2019-88

AI5 nº 0027715191-GGFIS-DF

Autuada: TECLABEL SOLUÇÕES INDUSTRIAIS LTDA.

A empresa **TECLABEL SOLUÇÕES INDUSTRIAIS LTDA** foi autuada em 11 de janeiro de 2019 por fabricar e divulgar o produto PULSEIRA TÉCNICA HOSPITALAR TECLABEL sem cadastro na ANVISA conforme evidenciado no sítio eletrônico www.teclabel.com.br/pulseira-hospitalar.html/ acessado em 03/08/2017, infringindo o artigo 12 e Artigo 25 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2019 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de fevereiro de 2019 (fls. 17-405), alegando, em suma, que sua solicitação para obter a licença de comercialização do produto ainda não foi deferida, pois só foi possível solicitá-la após a conclusão do pedido da licença de funcionamento do estabelecimento, ocorrida em dezembro de 2018; que no momento da lavratura do AIS em questão, a autuada já havia solicitado a licença em questão e, assim, não há objeto que sustente o AIS. Destaca que a inobservância do devido processo legal está flagrantemente presente pelo fato do licenciamento do produto junto a autoridade sanitária encontrar-se pendente de análise, e isso si só acarreta a nulidade de pleno direito do auto de infração em epígrafe. Assim, requer a nulidade do AIS pela inobservância dos requisitos legais essenciais inerentes aos atos administrativos e pela perda do objeto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, refutando todos argumentos da defesa. Enfatizou que a defesa confunde o termo Licença, que no caso deve ser interpretado como Alvará Sanitário de funcionamento, com o termo registro/cadastro de produtos, que é o ato de regularizar produtos junto a Anvisa. Finaliza o

Relatório argumentando que restou comprovada a irregularidade descrita no AIS, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente. O risco sanitário da infração foi classificado como Baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 417).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 5-6 e 9, como impressão da página onde a divulgação foi realizada e Despacho nº 23-033/2018-CPROD/GIPRO/GGIS/DIMON/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e divulgar o produto PULSEIRA TÉCNICA HOSPITALAR TECLABEL sem cadastro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação as alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da

manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Média Porte III (fls. 426), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 424) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 417).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2021, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1715732** e o código CRC **7B10AA96**.
